

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini

In Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Lussemburgo, Polonia, Slovacchia, Olanda, Regno Unito e Spagna: ACEGON 50 mcg/ml solution for injection for cattle

In Portogallo: GONESTIN, 50 mcg/ml solution for injection for cattle

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (come gonadorelina acetato)... 50 µg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, incolore o praticamente incolore priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine: vacche, giovenche.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovine: vacche e giovenche

Trattamento delle cisti follicolari ovariche.

Per ottimizzare il ciclo di ovulazione, in associazione all'inseminazione artificiale.

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

- Vacche con ciclo: da usare in combinazione con prostaglandine F_{2α} o analoghi.

- Vacche con ciclo e in assenza di ciclo e giovenche. Da usare in combinazione con PGF_{2α} o analoghi e dispositivi a rilascio di prostaglandine.

4.3 Controindicazioni

Non impiegare in animali con nota ipersensibilità alla gonadorelina o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare per la riduzione del ciclo estrale durante malattie infettive e altri disturbi rilevanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel trattamento delle cisti ovariche, l'entità delle cisti ovariche follicolari deve essere diagnosticata mediante ispezione rettale che attesti la presenza di strutture follicolari persistenti il cui diametro superi i 2,5 cm, da confermarsi mediante l'impiego dell'analisi del plasma e del progesterone latteo.

Il prodotto deve essere somministrato almeno 14 giorni dopo il parto considerando che prima di tale data vi è una scarsa ricettività da parte dell'ipofisi.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nel protocollo Fixed Time Artificial Insemination (FTAI), il prodotto deve essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto. La risposta

della vacca e della giovenca al protocollo di sincronizzazione è influenzato dallo stato fisiologico al tempo del trattamento. La risposta al trattamento può variare sia tra la mandria che tra le vacche all'interno della mandria.

Tuttavia, la percentuale di vacche con estro evidente entro un determinato periodo di tempo è normalmente più alto rispetto alle vacche non trattate e la fase luteica successiva di normale durata.

Per il protocollo che contempla $PGF_{2\alpha}$ per vacche in estro: per massimizzare la quota di fecondazione delle vacche da trattare, deve essere determinato lo stato ovarico e deve essere confermata l'attività ciclica regolare dell'ovaio. Si ottengono risultati ottimali in vacche sane con ciclo regolare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Animali in condizioni cagionevoli, sia a causa di malattia, nutrizione inadeguata, o di altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare l'autoiniezione del medicinale veterinario durante la manipolazione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Si devono adottare precauzioni per evitare il contatto con occhi e pelle. In caso di contatto con la pelle, sciacquare con acqua immediatamente in quanto gli analoghi GnRH possono essere assorbito attraverso la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Gli effetti di una esposizione accidentale in donne incinte o in donne con un normale ciclo riproduttivo non sono noti; per questo si raccomanda che le donne incinte non somministrino il prodotto e che donne in età fertile somministrino il prodotto con cautela.

Le persone con ipersensibilità accertata agli analoghi GnRH devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non applicabile

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

E' possibile un effetto sinergico in caso di somministrazione in combinazione con FSH.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

- **Trattamento delle cisti follicolari ovariche:** 100-150 µg di gonadorelina (acetato) per animale (ovvero 2- 3 ml di prodotto/capo). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 1-2 settimane.
- **In associazione all'inseminazione artificiale per ottimizzare il periodo dell'ovulazione e incrementare la possibilità che la vacca trattata diventi fertile:** 100 µg di gonadorelina (come acetato) per animale (ovvero, 2 ml di prodotto/capo). Deve essere somministrato in associazione all'inseminazione artificiale e/o 12 giorni dopo.

Va osservato il seguente programma di iniezioni e inseminazione:

- L'iniezione deve essere somministrata tra le 4 e le 10 ore successive alla manifestazione dell'estro.
- Si raccomanda di osservare un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale.
- L'inseminazione artificiale deve essere effettuata secondo i parametri usuali raccomandati, ovvero dalle 12 alle 24 ore dal momento della constatazione dello stato di estro.

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAD):

Il seguente protocollo FTAI è comunemente riportato in bibliografia:

Vacche con ciclo:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- Giorno 9 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)
- 16-20 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale

In alternativa:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- 60-72 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale e iniezione di 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto).

Vacche con ciclo o in assenza di ciclo e giovenche:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7-8 giorni
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml per prodotto) all'inserimento del dispositivo di progesterone.
- Somministrare una dose luteinica di PGF_{2α} o analoghi 24 ore prima di rimuovere il dispositivo.
- Applicare il protocollo FTAI dopo 56 ore dalla rimozione del dispositivo o
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo di rilascio del progesterone e applicar eil protocollo FTAI 16-20 ore più tardi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono stati osservati segni clinici di intolleranza localizzati o generali in seguito all'assunzione quotidiana di un dosaggio fino a 5 volte superiore rispetto al dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacologico: ormoni ipotalamici. Ormoni di rilascio di gonadotropine: codice ATCvet: QH01CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadorelina (acetato) è una gonadorelina sintetica ("Gonadotropina di rilascio di ormoni" GnRH) fisiologicamente e chimicamente identica alla gonadorelina naturale rilasciata dall'ipotalamo nelle specie di mammiferi.

La gonadorelina stimola la sintesi e il rilascio delle gonadotropine pituitarie, ormoni luteinizzanti (LH) e l'ormone follicolostimolante (FSH). La sua azione è mediata da una membrana plasmatica ricettrice specifica. È sufficiente l'occupazione del solo 20% dello spazio totale del ricettore GnRH per l'induzione di una risposta biologica massima dell'80%. Il legame tra la GnRH e il suo ricettore attiva la protein chinasi C (PKC) e la protein chinasi C mitogeno-attivata (MAPK) a cascata le quali forniscono un collegamento importante per la trasmissione dei segnali dalla superficie della cellula fino al nucleo, permettendo la sintesi degli ormoni gonadotropine.

La riproduzione ripetuta può essere influenzata da molteplici fattori, tra i quali l'alimentazione e la prassi di allevamento. Una delle scoperte più importanti in materia di riproduzione ripetuta è che gli animali sottoposti a tale pratica tendono a manifestare un picco preovulatorio di LH posticipato e più breve che provoca il ritardo dell'ovulazione. L'iniezione di GnRH durante l'estro incrementa il picco LH spontaneo e previene il ritardo dell'ovulazione in animali da riproduzione "repeat breeder".

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione intramuscolare, la gonadorelina è assorbita velocemente dal punto di iniezione, con una sopravvivenza nel plasma di circa 20 minuti.

Distribuzione

Trenta minuti dopo la somministrazione è rilevabile un aumento del livello di LH a riprova della velocità della stimolazione esercitata dal prodotto sull'adenoipofisi.

Metabolismo

Il composto è metabolizzato velocemente in peptidi più piccoli inattivi e aminoacidi.

Eliminazione

L'escrezione avviene principalmente per via renale, una proporzione significativa viene eliminata anche attraverso l'aria espirata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E 1519)

Diidrogeno fosfato di potassio

Idrogeno fosfato di potassio

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Fiala di vetro incolore tipo II (6, 20, 50 e 100 ml).

Tappi in gomma bromo-butilica di tipo I.

Dimensioni della confezione

Scatola in cartone contenente 1 fiala di vetro da 6, 20, 50 o 100 ml con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

Scatola in cartone contenente 10 fiale di vetro da 6 ml con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

León - Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone de 6 ml- AIC. n. 104290010

Flacone de 20 ml- AIC. n. 104290034

Flacone de 50 ml- AIC. n. 104290046

Flacone de 100 ml- AIC. n. 104290059

10 Flaconi da 6 ml- AIC. n. 104290061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/12/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19/12/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

Solo per uso veterinario.

ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A.ETICHETTA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{scatola di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini
Gonadorelina (come gonadorelina acetato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Principio attivo:**

Gonadorelina (come gonadorelina acetato)... 50 µg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

6 ml/
20 ml,
50 ml,
100 ml,
10 x 6 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine: vacche e giovenche

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Una volta perforato, usare entro....

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios SYVA S.A.U., Spagna
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León (Spagna)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone de 6 ml- AIC. n. 104290010
Flacone de 20 ml- AIC. n. 104290034
Flacone de 50 ml- AIC. n. 104290046
Flacone de 100 ml- AIC. n. 104290059
10 Flaconi da 6 ml- AIC. n. 104290061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO >

{fiala da 50 ml/100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini
Gonadorelina
(come gonadorelina acetato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Gonadorelina (come gonadorelina acetato)... 50 µg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta aperto, usare entro...

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios SYVA S.A.U., Spagna
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León (Spagna)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone de 50 ml- AIC. n. 104290046
Flacone de 100 ml- AIC. n. 104290059

7. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{6 ml/20 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini
Gonadorelina (come gonadorelina acetato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

50 µg/ml Gonadorelina (come gonadorelina acetato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

6 ml
20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni
Latte: zero ore.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Una volta perforato, usare entro....

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RELOSYL, 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RELOSYL, 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Gonadorelina (come gonadorelina acetato)

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Gonadorelina (come gonadorelina acetato) 50 µg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

Soluzione limpida, incolore o praticamente incolore priva di particelle invisibili.

4. INDICAZIONI

Bovine (vacche e giovenche):

Trattamento delle cisti follicolari ovariche.

Per ottimizzare il ciclo di ovulazione, in associazione all'inseminazione artificiale,

Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):

- Vacche con ciclo: da usare in combinazione con prostaglandine $F_{2\alpha}$ o analoghi.

- Vacche con ciclo e in assenza di ciclo e giovenche. Da usare in combinazione con $PGF_{2\alpha}$ o analoghi e dispositivi a rilascio di prostaglandine.

5. CONTROINDICAZIONI

Non impiegare in animali con nota ipersensibilità alla gonadorelina o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare per la riduzione del ciclo estrale durante malattie infettive e altri disturbi rilevanti

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega d'informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine: vacche e giovenche.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

- **Trattamento delle cisti follicolari ovariche:** 100-150 µg di gonadorelina (acetato) per animale (ovvero 2- 3 ml di prodotto/capo). Se necessario, il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 1-2 settimane.
- **In associazione all'inseminazione artificiale per ottimizzare il periodo dell'ovulazione e incrementare la possibilità che la vacca trattata diventi fertile:** 100 µg di gonadorelina (come acetato) per animale (ovvero, 2 ml di prodotto/capo). Deve essere somministrato in associazione all'inseminazione artificiale e/o 12 giorni dopo.

Va osservato il seguente programma di iniezioni e inseminazione:

- L'iniezione deve essere somministrata tra le 4 e le 10 ore successive alla manifestazione dell'estro.
 - Si raccomanda di osservare un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale.
 - L'inseminazione artificiale deve essere effettuata secondo i parametri usuali raccomandati, ovvero dalle 12 alle 24 ore dal momento della constatazione dello stato di estro.
- **Induzione e sincronizzazione degli estri e dell'ovulazione in associazione con prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) con o senza progesterone come parte del protocollo Fixed Time artificial Termination (FTAI):**

Il seguente protocollo FTAI è comunemente riportato in bibliografia:

Vacche con ciclo:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- Giorno 9 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)
- 16-20 ore dopo o prima se si osserva estro: inseminazione artificiale

In alternativa:

- Giorno 0 somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto)
- Giorno 7 somministrare PGF_{2α} o analoghi (dose luteinica)
- 60-72 ore dopo o prima se si osserva estro: Inseminazione artificiale e iniezione di 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto).

Vacche con ciclo o in assenza di ciclo e giovenche:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7-8 giorni
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml per prodotto) all'inserimento del dispositivo di progesterone.
- Somministrare una dose luteinica di PGF_{2α} o analoghi 24 ore prima di rimuovere il dispositivo.
- Applicare il protocollo FTAI dopo 56 ore dalla rimozione del dispositivo o
- Somministrare 100 microgrammi di gonadorelina (come acetato) per capo (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo di rilascio del progesterone e applicar e il protocollo FTAI 16-20 ore più tardi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

-

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Cisti ovariche: Nel trattamento delle cisti ovariche, l'entità delle cisti ovariche follicolari deve essere diagnosticata mediante ispezione rettale che attesti la presenza di strutture follicolari persistenti il cui diametro superi i 2,5cm, da confermarsi mediante l'impiego dell'analisi del plasma e del progesterone latteo.

Il prodotto deve essere somministrato almeno 14 giorni dopo il parto considerando che prima di tale data vi è una scarsa ricettività da parte dell'ipofisi.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione nel protocollo Fixed Time Artificial Insemination (FTAI), il prodotto deve essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto. La risposta della vacca e della giovenca al protocollo di sincronizzazione è influenzato dallo stato fisiologico al tempo del trattamento. La risposta al trattamento può variare sia tra la mandria che tra le vacche all'interno della mandria.

Tuttavia, la percentuale di vacche con estro evidente entro un determinato periodo di tempo è normalmente più alto rispetto alle vacche non trattate e la fase luteica successiva di normale durata.

Per il protocollo che contempla PGF_{2α} per vacche in estro: per massimizzare la quota di fecondazione delle vacche da trattare, deve essere determinato lo stato ovarico e deve essere confermata l'attività ciclica regolare dell'ovaio. Si ottengono risultati ottimali in vacche sane con ciclo regolare.

Animali in condizioni cagionevoli, sia a causa di malattia, nutrizione inadeguata, o di altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Si devono adottare le massime precauzioni per evitare l'autoiniezione del prodotto durante la manipolazione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Si devono adottare precauzioni per evitare il contatto con occhi e pelle. In caso di contatto con la pelle, sciacquare con acqua immediatamente in quanto gli analoghi GnRH possono essere assorbito attraverso la pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Gli effetti di una esposizione accidentale in donne incinte o in donne con un normale ciclo riproduttivo non sono noti; per questo si raccomanda che le donne incinte non somministrino il prodotto e che donne in età fertile somministrino il prodotto con cautela

Le persone con ipersensibilità accertata agli analoghi GnRH devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Non applicabile

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono stati osservati segni clinici di intolleranza localizzati o generali in seguito all'assunzione quotidiana di un dosaggio fino a 5 volte superiore rispetto al dosaggio raccomandato.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o tra i rifiuti domestici. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19 dicembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 fiala di vetro tipo II da 6, 20, 50 o 100 ml con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

Scatola in cartone contenente 10 fiale di vetro tipo II da 6 ml con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.